

ANEKS I
CHARAKTERYSTYKA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Sultrim, 200 mg/ml + 40 mg/ml, roztwór do wstrzykiwań dla bydła, koni i świń

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Substancje czynne:

Sulfadoksyna 200 mg/ml

Trimetoprim 40 mg/ml

Substancje pomocnicze:

Skład jakościowy substancji pomocniczych i pozostałych składników
Wodorotlenek sodu
Glicerolu formal
Woda do wstrzykiwań

Roztwór żółtobrazowy, przezroczysty.

3. DANE KLINICZNE

3.1 Docelowe gatunki zwierząt

Bydło, koń, świnia.

3.2 Wskazania lecznicze dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Bydło:

Bakteryjne zapalenie płuc u cieląt wywołane przez *Pasteurella multocida*, *Mannheimia haemolytica*, *Corynebacterium pyogenes*, *Staphylococcus* spp., *Streptococcus* spp.

Bakteryjne zapalenie jelit u cieląt wywołane przez *Salmonella* spp., *Proteus* spp.

Kolibakterioza cieląt wywołana przez *Escherichia coli*.

Zakażenia macicy u bydła wywołane przez *Staphylococcus* spp., *Streptococcus* spp., *Escherichia coli*, *Haemophilus somnus*, *Corynebacterium pyogenes*, *Pseudomonas* spp.

Listerioza wywołana przez *Listeria monocytogenes*.

Pododermatitis wisklane bakteriami z rodzaju *Fusobacterium necrophorum*, *Bacteroides melaninogenicus* i *Actinomyces pyogenes*.

Konie:

Zakażenia układu oddechowego wywołane przez *Staphylococcus* spp., *Streptococcus* spp., *Actinobacillus equi*, *Rhodococcus equi*, *Pasteurella* spp.

Zakażenia układu pokarmowego wywołane przez *Rhodococcus equi*, *Actinobacillus equi*, *Salmonella* spp.

Świnie:

Bakteryjne zapalenie układu oddechowego wywołane przez *Streptococcus suis*, *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Actinobacillus suis*, *Bordetella bronchiseptica*, *Haemophilus parasuis*, *Pasteurella multocida*.

Bakteryjne zapalenie stawów wywołane przez *Arcanobacterium pyogenes*, *Escherichia coli*, *Staphylococcus* spp., *Streptococcus* spp.

Kolibakterioza prosiąt wywołana przez *Escherichia coli*.

Bakteryjne zapalenie jelit u prosiąt wywołane przez *Salmonella choleraesuis*.

Zakażenia macicy u loch, syndrom MMA wywołany przez *Staphylococcus* spp., *Streptococcus* spp., *Escherichia coli*, *Klebsiella* spp.

Zanikowe zapalenie nosa wywołane przez *Bordetella bronchiseptica*, *Mannheimia haemolytica* i *Pasteurella multocida*.

3.3 Przeciwwskazania

Nie stosować w przypadkach nadwrażliwości na substancję czynną lub dowolną substancję pomocniczą.

Nie stosować u zwierząt z niewydolnością wątroby i/lub nerek.

Nie stosować w okresie ciąży.

Nie stosować u zwierząt z dyskracją (zaburzenie w składzie krwi).

Nie stosować u zwierząt odwodnionych.

3.4 Specjalne ostrzeżenia

U koni leczonych detomidyną podanie leku może spowodować ostre zaburzenia rytmu serca.

3.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:

Duże dawki leku powinny być podawane dożylnie.

Przy stosowaniu dożylnym lek należy podawać powoli.

Przy stosowaniu domięśniowym lub podskórnym nie należy podawać więcej niż 20 ml w jedno miejsce.

Produkt powinien być stosowany w oparciu o testy wrażliwości, jak również lokalne zasady stosowania sulfonamidów.

Podawanie zbyt małych dawek i/lub zbyt krótki czas leczenia może sprzyjać rozwojowi lekooporności.

Sulfonamidy w połączeniu z trimetoprimem, szczególnie po przedłużonym podawaniu, mogą powodować niedobór kwasu foliowego i witamin produkowanych przez bakterie jelitowe.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:

Lek podawać ostrożnie, zapobiegając przypadkowej samoiniekcji. Po użyciu należy umyć ręce.

W przypadku kontaktu z oczami lub skórą miejsca te należy niezwłocznie przemyć dużą ilością wody.

Po przypadkowym wstrzyknięciu, należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

Osoby o znanej nadwrażliwości na sulfadoksynę lub trimetoprim powinny unikać kontaktu z weterynaryjnym produktem leczniczym lub stosować go z zachowaniem ostrożności. Produktu nie powinny podawać kobiety w ciąży.

Specjalne środki ostrożności dotyczące ochrony środowiska:

Nie dotyczy.

3.6 Zdarzenia niepożądane

Częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych)	Obrzęk w miejscu wstrzyknięcia ¹ Reakcje nadwrażliwości ² Zaburzenia funkcji nerek ³
---	---

¹ Bolesny, ustępujący samoistnie obrzęk w miejscu wstrzyknięcia może pojawić się po podaniu domięśniowym lub podskórnym.

² Występujące szczególnie po szybkim podaniu dożylnym.

³ Spowodowane wytrącaniem się sulfonamidu w kanalikach nerkowych, szczególnie u zwierząt odwodnionych, z acidurią, czy po stosowaniu wysokich dawek.

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągłe monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. Zgłoszenia najlepiej przesłać za pośrednictwem lekarza weterynarii do właściwych organów krajowych lub do podmiotu odpowiedzialnego za pośrednictwem krajowego systemu zgłaszania. Właściwe dane kontaktowe znajdują się w ulotce informacyjnej.

3.7 Stosowanie w ciąży, podczas laktacji lub w okresie nieśności

Nie stosować w okresie ciąży.

Produkt może być stosowany w okresie laktacji.

3.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi lub inne rodzaje interakcji

Produktu nie należy stosować łącznie z detomidyną.

Sulfonamidy mogą wypierać z miejsc łączenia z białkami krwi inne leki, takie jak: metotreksat, fenylbutazon, diuretyki tiazydowe, salicylany, probenecyd i fenytoinę. Środki zakwaszające mocz, takie jak kwas askorbowy, chlorek amonu, mogą zwiększać ryzyko wytrącania się sulfonamidów w układzie moczowym.

Trimetoprim może zwiększać działanie środków przeciwzakrzepowych, np. warfaryny, poprzez hamowanie jej metabolizmu.

3.9 Drogi podania i dawkowanie

Konie, bydło, świnie: 13,33 mg produktu/kg.m.c. tj. 1 ml produktu/15 kg m.c. dożylnie, domięśniowo lub podskórnie, jeden raz dziennie przez 4-6 dni.

Przy stosowaniu dożylnym produkt powinien być podawany bardzo powoli, jednocześnie monitorując oddech, tętno oraz zabarwienie spojówek zwierzęcia.

3.10 Objawy przedawkowania (oraz sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy i odtrutki, w stosownych przypadkach)

Przedawkowanie leku u nowonarodzonych zwierząt oraz u osobników z obniżoną czynnością wątroby i/lub nerek może powodować kumulację leku oraz jego metabolitów.

3.11 Szczególne ograniczenia dotyczące stosowania i specjalne warunki stosowania, w tym ograniczenia dotyczące stosowania przeciwdrobnoustrojowych i przeciwpasożytniczych weterynaryjnych produktów leczniczych w celu ograniczenia ryzyka rozwoju oporności

Nie dotyczy.

3.12 Okresy karencji

Tkanki jadalne:

Bydło, konie, świnie:

podanie dożylnie – 6 dni, podanie domięśniowe do 4 ml produktu – 15 dni

podanie domięśniowe lub podskórne powyżej 4 ml produktu - 30 dni

Mleko:

Bydło: 4 dni

4. DANE FARMAKOLOGICZNE

4.1 Kod ATCvet:

QJ01EW13

4.2 Dane farmakodynamiczne

Sulfonamidy są amidami kwasu sulfanilowego, tzn. para-aminobenzenosulfonowego. Działanie przeciwbakteryjne sulfonamidów zależy przede wszystkim od wolnej (tzn. niezwiązanej) grupy (NH_2) w położeniu para, tzn. N_4 .

Mechanizm działania przeciwbakteryjnego sulfonamidów polega na hamowaniu wiązania reszty pteroilowej kwasu foliowego z kwasem para-aminobenzoowym (PABA), którego są analogami. Sulfonamidy więc są konkurencyjnymi antagonistami w stosunku do kwasu foliowego.

Kwas foliowy w ustroju jest redukowany do kwasu tetrahydrofoliowego (kwasu folinowego), który jest koenzymem w reakcjach przenoszenia grup jednowęglowych (formylowej, metylowej), jest niezbędny przy tworzeniu zasad pirymidynowych i purynowych, wchodzących w skład kwasów nukleinowych. W ten sposób sulfonamidy hamują rozmnażanie się bakterii, które same produkują kwas foliowy (działanie bakteriostatyczne). Działanie bakteriostatyczne występuje po okresie utajenia, tj. po upływie czasu, w którym komórka bakteryjna zużyje własne zapasy PABA. Efekt działania sulfonamidów (bakteriostaza) jest w zasadzie odwracalny, utrzymuje się w trakcie występowania ich bakteriostatycznego stężenia w ustroju.

Sulfonamidy działając bakteriostatycznie hamują nie tylko wzrost i rozmnażanie bakterii, lecz wpływają również na zmniejszenie ilości wytworzonych toksyn. Zjadliwość bakterii maleje. Funkcja wielu związków biorących udział w przemianie materii ulega osłabieniu i dezorganizacji. Dotyczy to również czynności metioniny, aminokwasu odgrywającego rolę czynnika podtrzymującego oddychanie bakterii w spoczynku i przyczyniających się do syntezy związków oddechowych. Zła przemiana materii w bakteriach prowadzi do pęcznienia i pojawienia się postaci zwyrodniałych, często spotykanych we wczesnych etapach kuracji sulfonamidowej. Osłabione i zwyrodniałe postacie bakterii łatwo są niszczone przez leukocyty i przeciwciała. Całkowita likwidacja zakażenia jest uzależniona wyłącznie od sprawności układu odpornościowego organizmu.

4.3 Dane farmakokinetyczne

Po podaniu domięśniowym i dożylnym maksymalne stężenie w surowicy występuje po 1-3 godzinach. Trimetoprim ma wysoką objętość dystrybucji ($>1,2$ l/kg), która powoduje, że stężenie w tkankach jest wyższe niż w osoczu. Sulfadoksyna ma niską objętość dystrybucji (0,3 l/kg) i niższe stężenie w tkankach niż w osoczu. Trimetoprim jest w znacznym stopniu metabolizowany i tylko niewielki procent dawki wydalaný jest w postaci niezmienionej z moczem i kałem. Okres półtrwania w osoczu wynosi od 1 do 4 godzin. Sulfadoksyna jest częściowo metabolizowana i wydzielana zarówno w postaci niezmienionej z moczem i kałem. Okres półtrwania w osoczu wynosi od 8 do 11 godzin.

5. DANE FARMACEUTYCZNE

5.1 Główne niezgodności farmaceutyczne

Nieznane.

5.2 Okres ważności

Okres ważności weterynaryjnego produktu leczniczego zapakowanego do sprzedaży: 2 lata

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 28 dni

5.3 Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C . Chronić przed światłem. Nie zamrażać. Przechowywać w oryginalnym, zamkniętym opakowaniu.

5.4 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

100 ml butelka z bezbarwnego szkła (typu II) zamknięta korkiem z gumy bromobutyłowej i aluminiowym uszczelnieniem, pakowana pojedynczo w pudełko tekturowe.

5.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezużytych weterynaryjnych produktów leczniczych lub pochodzących z nich odpadów

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

Należy skorzystać z krajowego systemu odbioru odpadów w celu usunięcia niewykorzystanego weterynaryjnego produktu leczniczego lub materiałów odpadowych pochodzących z jego zastosowania w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami oraz krajowymi systemami odbioru odpadów dotyczącymi danego weterynaryjnego produktu leczniczego.

6. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Biowet Puławy Sp. z o.o.

7. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

2729/17

8. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

14/12/2017

9. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

{DD/MM/RRRR}

10. KLASYFIKACJA WETERYNARYJNYCH PRODUKTÓW LECZNICZYCH

Wydawany na receptę weterynaryjną.

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego weterynaryjnego produktu leczniczego są dostępne w unijnej bazie danych produktów (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).